

Ética na prescrición

Bio + ética

XUNTA DE GALICIA

ÉTICA NA PRESCRICIÓN

XUNTA DE GALICIA
Consellería de Sanidade-Servizo Galego de Saúde
Santiago de Compostela
2012

Edita_ Consellería de Sanidade - Servizo Galego de Saúde: Comisión Galega de Bioética
Lugar_ Santiago de Compostela
Ano_ 2012
Deseño e maquetación_ KRISOLA DESEÑO, S.L.

COMISIÓN GALEGA DE BIOÉTICA

O presente documento foi aprobado pola Comisión Galega de Bioética, na sesión celebrada o 23 de febreiro de 2011, e formaban parte dela os seguintes membros:

Presidenta:

D^a. M^a Nieves Domínguez González

Vicepresidente:

D. Roberto Pérez López

Secretaria:

D^a. Teresa Conde Cid

Vogais:

D. Benigno Acea Nebril

D^a. Begoña Aldamiz-Echevarría Iraurgi

D. José Ramón Amor Pan

D. Francisco Barón Duarte

D. Rosendo Bugarín González

D^a. Nieves Domenech García

D. Fernando Domínguez Puente

D. Miguel Anxo García Álvarez

D. Juan Antonio Garrido Sanjuan

D. Jesús Martínez Carracedo

D. Ángel Alfredo Martínez Ques

D^a. Elena Monteoliva Díaz

D. José Noval Cinza

D. José Ramón Pérez Iglesias

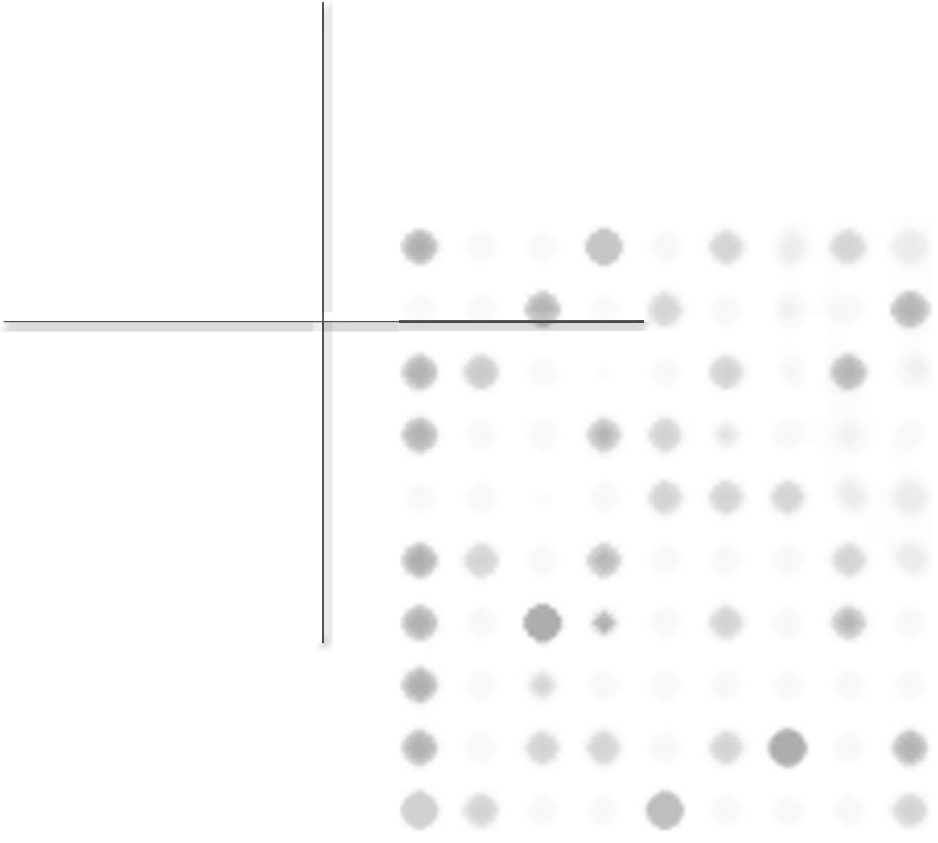
D. Antonio Rodríguez Núñez

D^a. Pilar Salvador Garrido

Bio + ética

Página

▶	→ 5→ 6	0_INTRODUCCIÓN
▶	→ 7→ 17	1_ANTECEDENTES
▶	→ 19→ 33	2_CUESTIÓNS ÉTICAS CONSIDERADAS
	→ 19→ 23	2.1. Estudo das circunstancias
	→ 24→ 28	2.2. Aspectos éticos
	→ 29→ 33	2.3. Exame dos posibles cursos de acción
	→ 29→ 29	2.3.1. Cursos de acción extremos
	→ 30→ 33	2.3.2. Cursos intermedios de acción
▶	→ 35→ 37	3_CONCLUSIÓNS
▶	→ 39→ 41	4_RECOMENDACIÓNS
▶	→ 43→ 43	5_REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
▶	→ 45→ 45	6_NORMATIVA



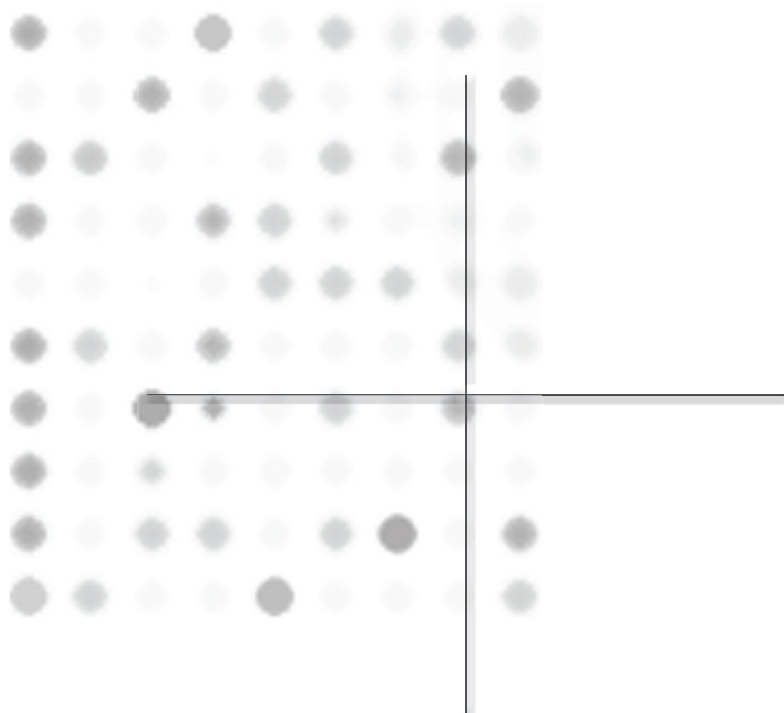
O ordenamento xurídico español reconece e garante o dereito dos cidadáns á protección da saúde, de xeito universal e equitativo. O sistema sanitario enfróntase, na actualidade, basicamente a tres grandes problemas: a poboación envellece, o que implica a necesidade de maiores coidados; a atención sanitaria é cada vez máis eficaz pero máis custosa en termos económicos; e, en terceiro lugar, os usuarios teñen maiores expectativas e demandas cada día máis exixentes no contexto dun fenómeno crecente de medicalización da sociedade.

Nas épocas de dificultades económicas, como a que estamos a vivir, é cando máis se adquire consciencia da limitación dos recursos dispoñibles, de aí que sexa unha obriga da Administración, se cabe con máis exixencia, xestionar con equidade os devanditos recursos. Agora ben, a sostibilidade do sistema sanitario non só depende das accións dos xestores, senón tamén do compromiso dos profesionais e dos cidadáns. É obriga de todos facer un uso racional dos recursos, así a sanidade pública poderá seguir respondendo ás necesidades de saúde sen que dependa da capacidade económica do cidadán. Debemos asegurar a viabilidade dun sistema sanitario público de carácter universal e equitativo, persoal e territorialmente, para que cumpra os principios dunha asistencia sanitaria de calidade.

No momento actual existe unha fonda preocupación polo gasto farmacéutico xa que nin os cálculos máis pesimistas lograron aproximarse ao aumento experimentado. Algunhas voces alzáanse para indicar que este crecemento é insoportable e que, de proseguir a evolución actual, o sistema sanitario pode verse en perigo. Por iso, a Administración nos últimos anos tratou de poñer en marcha unha serie de medidas con impacto sobre a prescrición de fármacos que actúen a xeito de contención. Non obstante, o problema é complexo e, ao haber outros actores implicados (industria farmacéutica, profesionais, pacientes...), con intereses con certa frecuencia non coincidentes, xéranse friccións ao considerar que as propostas de cada unha das partes non son as necesarias nin as máis adecuadas polos demais.



Aínda que a Comisión entende que a abordaxe da ética da prescrición se atopa en boa parte dentro dunha análise global da ética da utilización dos recursos sanitarios, que inclúe moitos outros aspectos das decisións sanitarias (forma de realizar o proceso diagnóstico e elección das probas complementarias, utilización de terapéuticas non farmacolóxicas...), e non se pode separar do resto do proceso de relación clínica, o presente documento, aínda que alude a aspectos máis xenéricos da ética de distribución de recursos sanitarios necesarios para entender as conclusións e recomendacións, centrarase na prescrición de medicamentos.



ANTECEDENTES

1 7 → 17

O gasto farmacéutico, en receita médica oficial con cargo ao Servizo Galego de Saúde, de 2010 ascendeu ao peche do exercicio a 931.283.873 euros, o que supón un aumento do 0,71 por cento con respecto a 2009, segundo os datos remitidos polas comunidades ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade. A modo indicativo, esta cantidade é, aproximadamente, un terzo do orzamento global de sanidade e case a metade do orzamento total da Consellería de Educación e Ordenación Universitaria ou o dobre que o orzamento da Dirección Xeral de Infraestruturas do ano 2010. Máis preocupante aínda que a cifra neta de gasto é a evolución deste, con incrementos anuais superiores ao 6%, que dobra o crecemento global do gasto sanitario.

Aínda que o último ano se moderou, existe o temor de que, se o gasto farmacéutico mantén esta taxa de crecemento, supoñerá un grave risco para o sistema e a asistencia sanitaria públicos. O gasto farmacéutico en España, especialmente en Galicia, é moi elevado se o comparamos con outros países do noso ámbito, polo que debería haber marxe de manobra para reduci-lo. O intento de posta en marcha de medidas de contención xerou, en ocasións, controversias con múltiples implicacións éticas que procede analizar por parte da Comisión Galega de Bioética, de aí a xustificación deste documento.

A análise das **cuestións éticas relacionadas coa prescrición no uso de recursos sanitarios, e en particular coa prescrición de tratamentos farmacolóxicos**, tense que situar no actual momento histórico, no cal factores de diferente orde e importancia determinan as súas características e complexidades. Podemos dividir os devanditos factores en dous grandes grupos:

1_ XERAIS, que afectan por igual a maior parte dos países do noso ámbito como son:

Progreso científico: descubrimento de novos tratamentos, desenvolvemento permanente da medicina baseada na evidencia, cuestionamento da resposta terapéutica farmacolóxica como a de elección en diversidade de trastornos, etc.

Factores económicos: crise económica cunha exigencia aínda maior de optimizar a administración dos recursos públicos polos responsables políticos, etc.

Desenvolvementos legais e culturais: novas lexislacións e correntes de opinión tanto comunitaria coma española sobre uso de medicamentos, dereitos e autonomía dos pacientes, aumento da responsabilización do paciente na relación sanitaria e nos tratamentos, etc.

ética

Financiar o medicamento de custo máis baixo cando existen dous ou máis medicamentos bioequivalentes no mercado.

2_ PROPIOS DA NOSA COMUNIDADE, cuxo ámbito de actuación son propios da nosa comunidade e sobre os que é posible incidir directamente. Os axentes implicados nunha mellor xestión dos recursos sanitarios son:

a **Xunta de Galicia** e, moi especialmente, a **Consellería de Sanidade**;

os **profesionais sanitarios do sistema público**;

os **pacientes**; a **sociedade galega**, os seus representantes políticos, sindicais, medios de comunicación, asociacións cívicas e calquera outra institución xeradora de opinión pública que favoreza unha maior concienciación social sobre a necesidade dun mellor uso dos recursos sanitarios;

a **industria farmacéutica**, aínda que non especificamente galega, cando as súas actuacións se desenvolvan na nosa comunidade.

Bio

A análise **das cuestións éticas relacionadas con medidas que supoñen unha xestión mellor dos recursos sanitarios públicos** require detallar esas medidas.

Unha delas consiste en financiar o medicamento de custo máis baixo cando existen dous ou máis medicamentos bioequivalentes no mercado. Nesta situación encóntranse a maior parte dos medicamentos que se coñecen como xenéricos (segundo a Organización Mundial da Saúde, un medicamento xenérico é aquel vendido baixo a denominación do principio activo que incorpora, sendo bioequivalente, é dicir, igual en composición e forma farmacéutica e coa mesma biodisponibilidade). É necesario sinalar que na Unión Europea requírense controis moi estritos para que un medicamento xenérico sexa autorizado. Dentro das vantaxes derivadas do uso de xenéricos destaca a redución do gasto farmacéutico polo seu menor prezo en relación co produto de marca. Estímase que a repercusión que tería a utilización xeneralizada de medicamentos xenéricos sobre o gasto farmacéutico supoñería un aforro do 11% do total do gasto sanitario.

ética

En canto aos inconvenientes derivados do uso de medicamentos xenéricos, adúcese que pode inducir un risco de mala adherencia ao tratamento ou mesmo confusións xa que teñen unha forma e unha cor diferentes á de marca, o cal pode confundir os pacientes anciáns e polimedicados. Non obstante, este risco debería ser mínimo se se efectúa un seguimento estreito. Tamén se argumentou que podería ter un impacto negativo na investigación e innovación, diminuindo en consecuencia o desenvolvemento de novos produtos activos. Aínda que fronte a isto hai que dicir que nos últimos anos a taxa de innovacións diminuíu, cun aumento de medicamentos réplica que achega pouco ou ningún beneficio terapéutico e que son os que máis gasto supoñen para o noso sistema público. Por outra parte, é en países con gran tradición de xenéricos (Alemaña, Gran Bretaña, Estados Unidos) onde precisamente se concentra a investigación.

Outra medida que pode repercutir nun uso máis racional dos recursos sanitarios é a prescripción por principio activo que ademais de facilitar a identificación do medicamento polos profesionais sanitarios porque o seu nome coincide co principio activo, o que evita confusións e erros de medicación, reduce o número de nomes/marcas que hai que recordar e proporciona unha linguaxe común internacional.

Parece, pois, razoable fomentar o uso de medicamentos de custo máis baixo cando medicamento sexa aconsellable. Pero no proceso de indicación e prescripción dun medicamento existe unha interacción entre diversos actores con opinións diferentes que pode dar lugar a confusión sobre o uso deste. Entre estes actores cabe destacar:

a_ A industria farmacéutica

Destina importantes recursos económicos ao desenvolvemento de novos fármacos. No noso país, ademais, é a responsable da maior parte da formación médica continuada a través do patrocinio e financiamento de cursos e congresos que, como principal limitación, están orientados preferentemente aos ámbitos que xeran un maior gasto farmacéutico polo cal outras especialidades, que prescriben menos, reciben unha menor atención. En calquera caso, o orzamento do Programa de formación continuada para o uso racional do medicamento do Sistema nacional de saúde procede en boa medida das achegas que a industria farmacéutica realiza ao sistema sanitario.

A súa influencia tamén ten aspectos negativos xa que a promoción dos seus produtos inflúe incuestionablemente na toma de decisións polo profesional sanitario. O médico pode non ser consciente destes procedementos aos cales se cre impermeable. Ademais, tamén proliferaron novas técnicas de propaganda, non dirixidas ao profesional senón á poboación xeral, que perseguen que sexa o usuario o que de forma activa demande determinado tratamento ao médico.

b_A Administración sanitaria

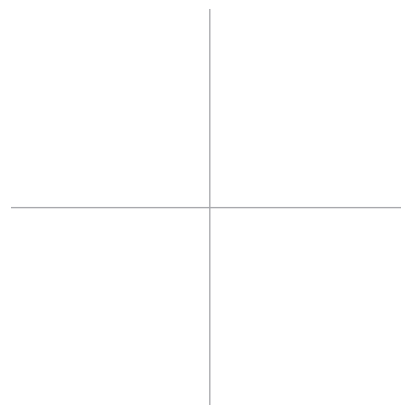
Á marxe das distintas responsabilidades de cada Administración (europea, española e galega), cómpre desenvolver políticas activas para racionalizar o mellor uso dos medicamentos, limitando o número de especialidades farmacéuticas, financiando selectiva e non indiscriminadamente segundo estudos de custo-efectividade, baseadas na evidencia científica, na necesidade dos fármacos e nun prezo axeitado. Non se demostrou que un número infinito de fármacos dea lugar a maiores beneficios para a saúde pública que un número limitado de produtos. Deberíanse evitar accións pouco coherentes, como financiar determinados medicamentos e despois facer presión sobre o médico para que non os prescriba.

A Administración sanitaria debe velar por manter unha prescripción de calidade ao custo máis eficiente, facilitar as ferramentas necesarias para iso e evitar presión sobre o facultativo. Debería regular a formación continuada do profesional velando pola independencia e a calidade desta e solucionando o problema do seu financiamento.

c_ O médico e outros profesionais sanitarios

O profesional, ante a decisión de prescribir un tratamento, debe priorizar o beneficio do paciente, sen prescindir doutros aspectos éticos como a xustiza distributiva. Este proceso pode estar influído por distintos axentes, como estamos tratando de evidenciar: a industria, para quen é importante a eficacia (e para iso analiza a utilidade do medicamento en condicións ideais de uso); o paciente, pídennos efectividade (resultados nese paciente en concreto, é dicir, en condicións reais); a Administración busca a eficiencia (é dicir, a adecuación de custos) e tamén necesita o apoio e a colaboración doutros profesionais sanitarios, como outros médicos, farmacéuticos e persoal de enfermaría.

Bio



E

Bio+
ética

ÉTICA NA PRESCRIPCIÓN

d_ O paciente

En xeral, a prescrición de medicamentos xenéricos foi ben acollida pola poboación. O Barómetro sanitario observou en 2005 que un 76,5% da poboación di aceptar a súa utilización. Non obstante hai persoas que mostran rexeitamento á súa prescrición, desconfianza e confusión motivadas pola información contraditoria que reciben por parte de diferentes médicos e mesmo de profesionais farmacéuticos ou porque pensa que ao ser máis baratos teñen que ser de peor calidade. Este prexuízo é probable que, en ocasións, se poida comportar como “iatroxénico” e facer que o paciente manifeste que o medicamento xenérico “lle produce menos efecto”. É probable que, a medida que se xeneralice máis o seu uso, vaian diminuindo estas resistencias.

A Organización Mundial da Saúde definiu en 1985 a prescripción racional do medicamento como a prescripción da medicación axeitada, nas doses correspondentes a cada necesidade, durante o tempo necesario e ao menor custo para o paciente e para a comunidade.

A **“boa práctica clínica en prescripción de medicamentos”** debe incluír a elección do mellor tratamento (efectividade e seguridade) ao menor custo dentro dun proceso de información e consentimento. Esta boa práctica dentro dun sistema público de saúde debe incorporar ademais criterios de custo/beneficio e custo de oportunidade.

Un informe sobre ética na prescripción debe intentar dar resposta ás seguintes preguntas:

¿Que aspectos éticos debe considerar a Administración sanitaria para adoptar medidas de racionalización do gasto farmacéutico?

¿Tería efectos sobre a equidade a redución do gasto farmacéutico?

¿A liberdade de prescripción é un dereito absoluto do médico?

¿Atenta contra a liberdade de prescripción a elaboración dun catálogo por parte da Administración no cal se recollan os fármacos máis eficientes?

¿É admisible que un profesional cambie, por un xenérico, o medicamento prescrito por outro facultativo? ¿E se o cambio se realiza non polo mesmo principio activo senón por outro máis barato do mesmo grupo terapéutico? ¿É de distinto grupo?

¿Ten dereito un paciente a rexeitar o cambio dun medicamento de marca polo seu correspondente xenérico?

¿É eticamente aceptable incentivar o profesional, a través de contratos programa, xa sexa mediante beneficio económico, días de permiso ou de formación para que cumpra uns obxectivos de prescripción?

Aínda sen esgotar as múltiples preguntas que se poderían seguir suscitando, as xa formuladas poden servir de referencia para a exposición dos principais problemas que este informe quere formular.



CUESTIÓN ÉTICA CONSIDERADA

2 | 19 → 33

2.1_ Estudo das circunstancias

Exponse se a chamada “liberdade de prescrición do médico”, como trazo indicativo da súa independencia, se podería confrontar con determinadas disposicións legais sobre o uso racional do medicamento, xa sexa para a implantación de medicamentos xenéricos ou con determinadas instrucións dos órganos de dirección dos centros sanitarios sobre o uso de determinados medicamentos sobre outros.

Neste sentido, no ano 1999, pronunciouse a Comisión Central de Deontoloxía Médica e indicou que a liberdade de prescrición do médico consiste hoxe na capacidade de elixir, entre as intervencións dispoñibles, a que máis convén ao paciente e tamén debe ter en conta aspectos económicos, e non se pode esquecer que os recursos con que se pagan as súas prescricións non son seus senón do propio paciente ou das institucións. Tamén manifestou que non son conformes coa ética médica os pactos ou contratos que restrinxan a lexítima liberdade de decisión do médico ou que lle impongan, por coerción ou premio, condutas que poidan estar inxustificadas segundo o seu criterio profesional fundado. Con respecto á prescrición de medicamentos xenéricos, resaltou que o médico ten o deber de prescribir con racionalidade e bo sentido económico, elixindo a medicación menos custosa cando a súa eficacia e seguridade sexan equivalentes, sendo eticamente censurable elixir un medicamento de prezo máis elevado se non hai unha xustificación razoable e convincente. En consecuencia, conclúe que “un médico pode e debe receitar xenéricos, cando lle consta que se cumpren os criterios éticos *de rigor*”.

De enorme interese é o ditame realizado, no ano 2003, pola Comisión Deontolóxica do Colexio de Médicos de Madrid sobre o conflito orixinado por unha instrución enviada pola dirección médica dunha área sanitaria de atención primaria, relativa á prescrición de medicamentos xenéricos que incluía unha relación de especialidades farmacéuticas xenéricas de uso frecuente en atención primaria e de menor custo. Suscitouse a dúbida de se a emisión das devanditas comunicacions atentaba ou non contra o principio de liberdade de prescrición do facultativo e a dita Comisión concluíu que a existencia dun caderno de especialidades farmacéuticas xenéricas non supón vulnerar o Código de ética e deontoloxía médica, que a prescrición de xenéricos é un obxectivo institucional e que a institución ten a obriga de facer unha distribución equitativa dos recursos promovendo o uso racional dos medicamentos e instaurando políticas de contención do gasto. Tamén se tivo en conta que na comunicación non se facía referencia a medidas punitivas nin coactivas. Sobre a base de todo iso, determinouse que a devandita instrución non vulnerou o principio de liberdade de prescrición.

Unha cuestión que merece ser tida en conta -e que se formula con frecuencia nos hospitais- é a derivada dos equivalentes terapéuticos. É obvio que os hospitais non necesitan e polo tanto non dispoñen de todos os medicamentos que hai no mercado polo que pode suceder que un médico lle prescriba a un paciente, durante o seu ingreso, un medicamento non incluído no catálogo ou guía do devandito centro sanitario. Para solucionar esta eventualidade, as comisións de farmacia dos hospitais adoptaron programas de equivalentes terapéuticos, promovidos ademais polas administracións públicas.

Os equivalentes terapéuticos son principios activos diferentes dunha mesma familia, coa mesma indicación terapéutica, aínda que xeralmente a doses diferentes. A devandita comisión, ás veces aproba a substitución directa (a doses equivalentes preestablecidas), a non ser que o médico diga o contrario, e outras veces aproba que

ética

o farmacéutico recomende unha substitución pero que non se dispense ata que o médico o aprobe. A devandita práctica debe considerarse correcta e non atenta contra o principio de liberdade de prescrición sempre que estea sustentada en principios científicos e pode concluírse que se trata dunha aplicación do principio da ética dos custos, sen menoscabo ningún para a saúde dos pacientes.

De forma análoga, a miúdo acontece que un paciente que ingresa, está a ser tratado previamente cun medicamento cuxa marca non existe no hospital. Ante este feito, o facultativo que elabora o plan terapéutico cambia, de forma case automática, o fármaco pola alternativa existente no catálogo do centro xa sexa outra marca comercial que contén o mesmo principio activo ou polo seu correspondente xenérico ou, se non existe ningunha das dúas opcións, por un equivalente terapéutico. Parece claro que esta substitución non atenta en absoluto contra a autonomía do paciente.

Como xa se comentou anteriormente, non se pode negar a lexitimidade da xestión sanitaria para promover a prescrición racional e eficiente. Normalmente púidose comprobar que os médicos que gastan menos teñen un mellor perfil cualitativo de prescrición. A Administración promoveu, nos últimos anos, múltiples estratexias de concienciación. Unha delas é a información que proporcionan as xerencias a cada profesional sobre o seu perfil de prescrición comparado co dos outros profesionais. Trátase de suscitar unha reflexión que permita que o médico revise os seus hábitos de prescrición, xa que a inercia tende a facer pensar ao facultativo que a súa práctica é a correcta e non ten porque modificala. Esta práctica demostrouse útil para reducir o gasto sanitario.

O mesmo obxectivo perséguese coa difusión dunha lista ou catálogo de fármacos de uso común segundo criterios de eficiencia ou programas informáticos que informen do custo do medicamento elixido polo profesional e se existen alternativas, xa sexan xenéricos ou de marca, máis baratas. Ademais, deseñáronse programas que

Bio

ofertan a posibilidade, logo de consentimento do médico que prescribe, de facer cambios masivos de medicamentos de marca polo seu correspondente principio activo.

As fórmulas de xestión aplicadas ao ámbito sanitario tamén inclúen a incentivación por consecución de obxectivos partindo da premisa de que debe recibir máis aquel que realiza mellor o seu traballo. A incentivación ao profesional para fomentar a prescripción racional é un tema polémico que xerou controversias éticas. Pódese considerar que incentivar o esforzo cara á consecución da excelencia na práctica clínica é lícito, sendo un medio de recoñecemento cara a aqueles profesionais que participan nestas accións de mellora. Non obstante, hai que estar alerta para evitar a posible perversión duns incentivos que intentasen premiar o aforro aínda que non fose seguido da mellor práctica médica posible. De aí que sexa importante discutir cales son correctos e cales non. Os máis utilizados son os económicos pero probablemente se deberían diversificar e ter máis en conta incentivos doutro tipo como a dotación de material, a asistencia a actividades formativas, os días de libre disposición ou certos recoñecementos públicos.

En ocasións os pacientes reciben informacións contraditorias. Isto orixina desconfianza e con frecuencia o rexeitamento ao cambio vén motivado porque o medicamento de marca foi prescrito polo médico especialista hospitalario, o que leva a moitos médicos especialistas en Medicina Familiar e Comunitaria a inhibirse “*para evitar problemas*”. En efecto, existen estudos que indican que unha porcentaxe nada desdeñable (que se cifra entre o 30 e o 50%) das receitas cubertas en Atención Primaria son debidas a prescripcións realizadas noutros niveis asistenciais e que o prezo da devandita prescripción inducida é superior á propia e inclúe menos especialidades xenéricas. Isto xera problemas non xa para modificar o principio activo senón en ocasións simplemente para cambiar a marca comercial.

ética

É obvio que esta prescripción inducida ou delegada non ten que asumirse en contra do criterio razoado do médico de familia. Debe entenderse como orientativa e, en calquera caso, non vinculante. Por outra parte, a liberdade de prescripción non inclúe a elección de marca entre outras cousas porque estaría a limitar a liberdade de prescripción do profesional en que se delega. É desexable, polo tanto, a posta en marcha de medidas para evitar a prescripción inducida como son, por exemplo, a indicación por principio activo no informe de alta hospitalaria e a mellora na coordinación entre niveis asistenciais.

2.2_Aspectos éticos

O uso racional de recursos é o que consegue a satisfacción dunha necesidade do usuario co menor custo posible. Todo esforzo, diñeiro e tempo así aforrados redundará no beneficio de novos pacientes, sen prexuízo da ganancia directa para o paciente que deriva da eficiencia. O profesional sanitario e a Administración sanitaria teñen deber de facer todo aquilo que sexa mellor para o paciente, pero non a “calquera prezo”. Hai que valorar o custo real ou “custo-oportunidade”; é dicir, “aquilo que deixamos de facer como consecuencia de tomar unha decisión”.

ético

Os principios da bioética, aplicados á prescripción, poden resumirse do seguinte xeito:

Non maleficencia: propostas realizadas ao paciente a partir dos coñecementos sobre terapéuticas indicadas, eficacia (condicións teóricas), efectividade (condicións reais da práctica clínica) e seguridade (efectos secundarios...).

Beneficencia: levar a cabo as decisións informadas realizadas polo paciente, determinadas pola súa propia definición de beneficio. Adecuación dos coñecementos sobre eficacia, efectividade e seguridade aos desexos do paciente. Significa buscar o modo de relación clínica que consiga que a información, neste caso sobre a prescripción, lle sirva ao paciente para integrar no seu proxecto de vida a experiencia de enfermarse, no caso que nos ocupa, a necesidade de recibir un ou outro tratamento.

Autonomía: elección informada da opción terapéutica por parte do paciente.

Xustiza: adecuación do custo (impacto económico da medida terapéutica sobre o paciente e sobre o sistema), equidade (igual trato a todos os pacientes) e diminución da variabilidade. O ben individual debe facerse compatible co ben social, algo que estivo claro dende os inicios mesmos da bioética.

O principio de beneficencia, igual que noutros campos da análise bioética, debe vincularse ao de autonomía. Significa intentar coñecer as opcións dos pacientes e incluílas nas posibilidades de decisión. No caso da prescripción, estes dous principios estarían definidos pola optimización da comunicación de información sobre riscos e beneficios centrados nas características individuais e preferencias do paciente (presenza doutras patoloxías simultáneas, idade, sexo, etc.). A autonomía do paciente céntrase neste ámbito da prescripción no consentimento ou rexeitamento de distintas alternativas (con maior ou menor posible beneficio e risco) e non na elección de distintas opcións comerciais do mesmo principio farmacéutico. Así mesmo, o principio de beneficencia inclúe as habilidades para contrastar con información e persuasión, e non só con manexo de normativas, as informacións erróneas en que ás veces se basean as peticións dos pacientes.

O eixe do razoamento práctico pode consistir na análise dos anteriores principios, tendo en conta a súa xerarquización. No nivel superior encontraríanse os principios de non maleficencia e xustiza que teñen que ver coa identificación do obxectivo terapéutico e a elección dos medios necesarios para alcanzalo. Na xerarquía inferior situaríase o respecto da autonomía do paciente, plasmada arredor da incorporación das súas preferencias. Cando o conflito se sitúa na harmonización de desexos dos pacientes que non sexan exhibibles en xustiza, unha acción beneficente do profesional sería intentar convencer o paciente da inutilidade de tal consumo de recursos, e dende a xustiza sería indicarlle que en todo caso os gastos derivados da súa indicación non poderían ser considerados como unha prestación normal dentro do sistema asistencial. Se o médico obtivo un consentimento informado acerca dun plan terapéutico, parece que debe entenderse no relativo á administración de determinado principio activo. Pola contra, non parece razoable que un paciente consinta a administración dunha determinada marca do fármaco pero non da súa

¹ Segundo a Real Academia da Lingua, persuadir significa “inducir, mover, obrigar a alguén con razóns a crer ou facer algo”. Trátase, pois, de argumentar, de razoar por que se recomenda unha cousa e non a outra.

especialidade farmacéutica xenérica, cunha eficacia e seguridade equivalente xa sexa por diferenzas no envase, na cor, pola desconfianza que lle xera o feito de ser máis barato ou por calquera outro motivo.

Non se trata de ser un médico popular senón simplemente un bo médico. Un bo médico non é aquel que cede ás pretensións do paciente cando estas non son correctas. Un bo médico é o que sabe persuadir¹ o paciente de cal é a conduta correcta e máis apropiada en cada momento e que non pise os seus propios principios éticos por non discutir. Dito doutro xeito: ¿forma parte da autonomía do paciente a elección da “marca”? Hai autores que sosteñen que non hai prescripción de calidade se non se respectan as preferencias do paciente.

Os médicos procuran -con maior ou menor éxito- coñecer as preferencias dos seus pacientes e incluílas nos seus esquemas de decisión. Hai cuestións que se deben considerar neste aspecto como son decidir en que situacións e ata que punto pode un médico ter en consideración as preferencias do paciente por enriba doutros argumentos. A satisfacción dos pacientes é unha medida comunmente usada de calidade da atención pero con frecuencia non concorda con criterios máis obxectivos de calidade técnica.

Os pacientes están suxeitos a influencias culturais e a información pouco exacta que procede do seu medio social. É frecuente que teñan ideas predeterminadas sobre a utilidade dos medicamentos e o beneficio que poden esperar deles. Así, por exemplo, é de sobra coñecida a prescripción inadecuada de antibióticos por presións dos pacientes. Estas ideas, ás veces, consisten en prexuízos acerca da efectividade ou seguridade dos medicamentos xenéricos e con frecuencia constitúen un determinante da conduta do médico á hora de prescribir.

² **Medicamentos me too: “eu tamén”.** supoñen unha mellora terapéutica, pero permiten á industria farmacéutica vender novos fármacos a prezos maiores aos preexistentes e ampliar o tempo de patente.

Fármacos estruturalmente similares a outros xa coñecidos diferenciados unicamente por variacións farmacolóxicas menores que en moitas ocasións non

En efecto, os cambios nos medicamentos que se propón o médico de familia, en prol dunha prescrición racional, son habitualmente de tres tipos: cambio dun medicamento de marca polo seu correspondente xenérico, cambio dun medicamento *me too*² por un equivalente da mesma familia, máis barato (exemplo, lansoprazol por omeprazol) ou ben cambio dun medicamento por outro de distinta familia de eficacia similar, máis barato (exemplo, ARA-II por IECA). É un auténtico reto para o profesional desenvolver habilidades de comunicación que consigan a empatía necesaria para chegar ao consenso.

Agora ben, se en ocasións non se chega ao acordo, non parece sensato claudicar ante a negativa do paciente.

Por outra parte, entendemos que é eticamente aceptable o cambio automático da prescrición a través dun soporte informático, se se cumpren os criterios éticos recollidos neste documento, sen que isto supoña un deterioro da mutua confianza que debe impregnar a relación médico-paciente. Nestas situacións deben coidarse especialmente os procesos de información complementarios por parte da Administración e das oficinas de farmacia e facilitar o acceso ao seu médico para obter unha información adicional personalizada a posteriori.

2.3_Exame dos posibles cursos de acción

2.3.1_Cursos de acción extremos

Manter a defensa do concepto de “liberdade de prescripción” como dereito absoluto do médico, sen admitir ningunha regulación externa.

Dentro deste primeiro curso extremo poderíanse diferenciar dúas situacións:

a) **Manexando** o concepto máis clásico tendente a admitir certa discrecionalidade da prescripción, argumentado probablemente na falta de evidencias e comparativa suficientes entre fármacos comercializados para a mesma indicación.

b) **Partindo** do concepto de “liberdade de prescripción” incluído nunha boa práctica clínica e que polo tanto debe incorporar na decisión: evidencia científica, criterios de distribución axeitada de recursos sanitarios limitados e proceso de consentimento informado realizado co paciente.

Dar prioridade absoluta á progresiva limitación relativa de recursos sanitarios, priorizando de forma absoluta as decisións economicistas sobre a liberdade de prescripción definida anteriormente como coherente cunha boa práctica clínica.

O extremo sería limitar o catálogo de prestacións en canto a fármacos financiados, eliminando os de maior custo de cada grupo terapéutico. Unha forma menos extrema deste mesmo curso, sería eliminar do catálogo de prestacións aqueles con menor valor engadido ou aqueles con escaso valor engadido, en relación cun aumento do custo que supoñen.



Bio

2.3.2_Cursos intermedios de acción

É importante ter en conta non só medidas a curto prazo e non esquecer outras a medio-longo prazo, centradas a maioría na educación e na sensibilización de profesionais e poboación.

Non establecer ningunha medida decisoria a curto prazo, pero poñer en marcha posibles medidas con efectos a medio e longo prazo:



a) **Prescrición** por principio activo no informe hospitalario.



b) **Mellorar** a coordinación entre niveis asistenciais, continuando a mellora da historia electrónica unificada.

c) **Programas informáticos** que informen de alternativas máis baratas do mesmo principio activo e doutros do grupo terapéutico con evidencia de que non implican diferenzas significativas en eficacia e seguridade respecto ao prescrito.

ética



d) **Limitación** de acceso ao mercado por parte da Administración de fármacos que non achegan innovacións terapéuticas, ou ben acceso pero indicando dende o momento da súa aprobación que non serán financiados polo sistema público.

e) **Continuar** reflexionando sobre a ética de incentivos por “facen ben as cousas”.

f) **Mellorar** a capacitación dos profesionais para informar e persuadir como levar a cabo os posibles cambios de fármacos: cambio de marca por correspondente xenérico, cambio por un equivalente do mesmo grupo terapéutico ou cambio dun medicamento por outro de distinto grupo de indicación e eficacia similar.



g) **Mellorar** as políticas informativas por parte da Administración para xustificar cambios automáticos electrónicos que non poidan ser informados de forma individualizada.

h) **Estudar** coa industria farmacéutica como repercuten as distintas medidas de racionalización do gasto na innovación terapéutica e na formación continuada dos profesionais do sistema.

i) **Potenciar** estratexias de concienciación á poboación sobre o bo uso de fármacos e da ineludible necesidade de racionalizar o gasto.

j) **Realizar** xunto con outros axentes sanitarios, especialmente persoal farmacéutico e de enfermaría, accións coordinadas de control da eficacia e seguridade dos medicamentos prescritos ao paciente, así como da súa valoración positiva das especialidades farmacéuticas xenéricas.

Catálogo consensuado limitado pero asegurando que o médico poderá prescribir fóra deste catálogo xustificando clinicamente as excepcións .

Exemplos: efectos secundarios en que se sospeita a implicación do excipiente, dificultades na inxestión da forma galénica, etc.

Fomentar a prescripción por principio activo.

Centrarse noutras vías de diminución de gasto como:

a) **Potenciación** de tratamentos non farmacolóxicos en patoloxías en que estes demostraron beneficio.

b) **Mellorar** a información ao paciente acerca de síntomas de difícil control con terapia farmacolóxica.

c) **Revisións** máis pormenorizadas da polimedicación das persoas anciás diminuíndo/eliminando os fármacos de baixa utilidade terapéutica ou desaxustados ás súas indicacións protocolizadas.

d) **Revisar** as duracións de tratamentos axustándoas a aquelas probadas pola evidencia de forma que non se convertan todos os fármacos en tratamentos crónicos.

e) **Incidir** na mellora do coñecemento do atraso de inicio de acción dalgúns tratamentos evitando cambios precoces de medicación por outras alternativas de maior custo.

f) **Detectar** fármacos que puideron indicarse para tratamento de efectos secundarios de fármacos anteriores (efecto de receitas en fervenza).

g) **Potenciar** que os facultativos pensen de forma prioritaria na posibilidade de que síntomas e signos do paciente con tratamento farmacolóxico estean en primeiro lugar causados polos efectos secundarios dos propios fármacos.



CONCLUSIÓNS

3 | 35 → 37

A Administración debería velar pola distribución equitativa dos recursos, impulsar o uso racional dos medicamentos e instaurar políticas de optimización do gasto sanitario.

É dicir, debería ter a obriga ética de buscar a eficiencia.

A liberdade de prescripción non se pode sustentar en conceptos xa superados que se basean na intuición, no dato anecdótico ou no mero empirismo.

A boa práctica clínica en prescripción conséguese cando o médico ben formado, e en uso da súa liberdade, selecciona o medicamento óptimo para o seu paciente ao menor custo posible. Eticamente non é admisible prescribir un medicamento equivalente de prezo máis elevado se non hai unha xustificación razoable e convincente e, por suposto, é incompatible coa ética aceptar ou solicitar contraprestacións a cambio da prescripción.

Débese promover que os cidadáns fagan un uso sensato e xuízoso dos recursos sanitarios e que tomen conciencia de que son limitados, non infinitos, e de que se deben distribuír con equidade.

Ante a prescripción de medicamentos xenéricos, en ocasións, os pacientes reciben informacións contraditorias por parte de distintos profesionais da saúde que lles xeran incerteza, desconfianza e resistencia ao cambio. A pesar de que, en xeral, son ben aceptados pola poboación, aínda existe unha porcentaxe significativa de persoas que pensan que os xenéricos son medicamentos de peor calidade.

No ámbito da prescrición, existe unha falta de comunicación e de planificación de obxectivos entre os profesionais dos distintos niveis sanitarios (hospitalización, consultas externas, urxencias e atención primaria).

A información que acompaña a recomendación de prescrición por parte do médico do hospital ao de primaria é insuficiente incluíndo carencias en orientación diagnóstica, indicación, duración do tratamento e os potenciais efectos adversos e controis necesarios. A prescrición inducida é unha fonte de insatisfacción para os médicos de familia, non só pola sobrecarga administrativa que leva consigo senón tamén pola escasa información que a acompaña, os conflitos cos pacientes en caso de desacordo e porque os indicadores de prescrición elaborados pola Administración os identifican como responsables exclusivos desta.

Á hora de prescribir, en moitos profesionais existe pouca concienciación sobre a posible iatroxenia dos medicamentos, fundamentalmente en persoas anciás ou con enfermidades crónicas ou ben por exceso de duración da medida terapéutica, interaccións con outros fármacos ou outras causas.

Existe unha tendencia a tratar os efectos adversos con novos fármacos que pola súa vez traen consigo outros efectos adversos cun efecto ferverza que, ademais, aumenta o gasto. Por outra parte, non poucos médicos senten presión xa que para a maioría dos pacientes o obxectivo final de calquera consulta é obter unha prescrición. Na sociedade de benestar e consumo, o medicamento é un ben máis e como tal, temos dereito a obtelo.

ética

A incentivación para fomentar a prescrición racional é motivo de polémica, non está exenta de controversias éticas, algúns profesionais rexéitana e pode non ser entendida polos cidadáns.

Aínda que, en liñas xerais, se pode considerar unha medida lícita e conveniente recoñecer aqueles profesionais modélicos na práctica clínica, hai que estar alerta para evitar a posible perversión duns incentivos cuxo fin primordial fose premiar o aforro.

Se a institución ten unha determinada carteira de servizos e o sistema unhas determinadas limitacións nas prestacións, o profesional pode e debe informar desta carteira e das limitacións, sen prexuízo de manter unha interacción permanentemente informativa co paciente de total lealdade e transparencia.

Se o profesional ten as súas posibilidades de oferta limitadas, quen as limitou non é el, por máis que poida compartir os criterios que a institución estableza. Por iso o paciente non debe percibir que esas limitacións son decisións arbitrarias dun profesional individual, senón entender que a súa xustificación debe buscarse en criterios de eficiencia ou no peor dos casos de limitación de recursos. A transparencia da información volve ser o único antídoto para evitar este tipo de conflitos.



RECOMENDACIONES

4 | 39 → 41

A formación continuada dos profesionais sanitarios debe **ser planificada** e ofertada pola Administración, independentemente de quen a financie. Son prioritarias as actividades de formación continuada sobre o uso racional do medicamento. Ademais, o profesional debe adquirir habilidades para modificar con información e persuasión, e non só con manexo de normativas, as informacións erróneas en que ás veces se basean as peticións dos pacientes.

Débense **desenvolver** actividades encamiñadas a potenciar a indicación de tratamentos non farmacolóxicos en patoloxías en que estes demostraron efecto beneficioso. Así mesmo, débese realizar unha supervisión continua dos efectos adversos dos fármacos evitando a prescrición en ferverza ante novos efectos adversos e revisar a polimedicación das persoas anciás diminuíndo/eliminando fármacos de baixa utilidade terapéutica ou desaxustados ás súas indicacións. Tamén se debe revisar periodicamente a duración dos tratamentos prolongados axustándoa á boa práctica clínica.

Débese **promover** a elaboración e o uso de guías de práctica clínica sobre a abordaxe terapéutica dos problemas de saúde máis frecuentes. O seu uso sistemático facilitaría a toma de decisións con pautas de actuación similares diminuíndo a variabilidade entre os distintos profesionais. Por outra parte evitaríanse políticas erróneas de promover o “xenérico” polo mero feito “de ser xenérico” sen que iso implique que sexa a opción máis recomendable e eficiente.

É conveniente **poñer en marcha** medidas que melloren a comunicación e a coordinación entre os diferentes niveis asistenciais e actuacións que diminúan a prescrición inducida como podería ser por exemplo a prescrición por principio activo no informe de alta.

Deberíase **velar** polo cumprimento da normativa vixente para evitar a interferencia da industria farmacéutica no labor asistencial.

Sería beneficioso **implementar accións** que potencien o papel das oficinas de farmacia na información e na educación sanitaria dos pacientes e establecer actuacións que faciliten a coordinación entre sanitarios e farmacéuticos.

É responsabilidade da Administración a **supervisión** da publicidade sobre medicamentos e produtos sanitarios xa que, a través da publicidade indirecta ao usuario nos medios de comunicación, crean necesidades sobre certas patoloxías que, de forma inadecuada, aumentan as visitas e consumo de fármacos.

Convén **potenciar estratexias de concienciación** á poboación sobre o bo uso de fármacos (caixa de primeiros auxilios, automedicación, cumprimento terapéutico) e da ineludible necesidade de racionalizar o gasto. É fundamental, mellorar políticas informativas para xustificar cambios automáticos “electrónicos” que non poidan ser informados de forma individualizada.

O **financiamento** dos novos fármacos debe restrinxirse a aqueles que realmente supoñan unha innovación terapéutica clara evitando o financiamento dos medicamentos me too ou permitíndoa unicamente se aceptan saír ao mercado con prezos similares aos xa existentes. Ademais, deberíase realizar unha revisión periódica dos medicamentos financiados e valorar a posible retirada dos denominados de utilidade terapéutica baixa.

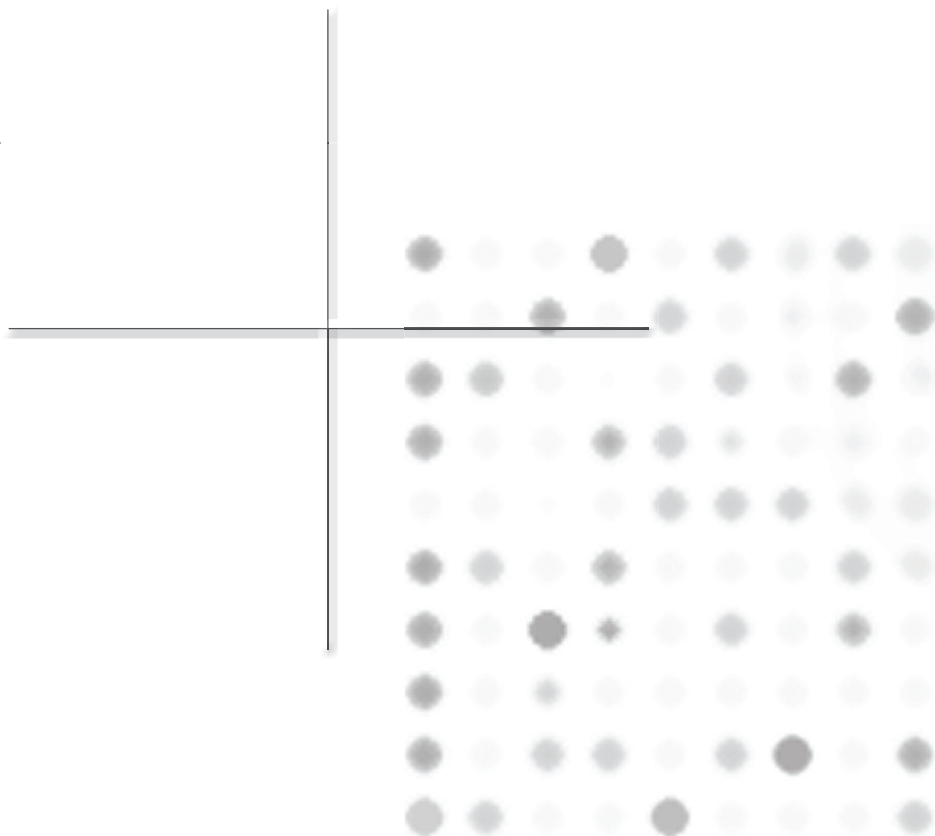
Ética

Parece pertinente a **elaboración dun catálogo consensuado** limitado pero asegurando que o médico poderá prescribir fóra deste catálogo xustificando clinicamente as excepcións. Unha medida alternativa ou complementaria sería o establecemento dun financiamento idéntico para fármacos de igual dose, presentación e principio activo (bioequivalentes).

Os **profesionais con responsabilidades en dirección e xestión** relacionada coa adquisición de produtos farmacéuticos así como as comisións de farmacia deberían incluír preferentemente medicamentos xenéricos nos catálogos de fármacos dos hospitais. Tamén sería conveniente, na medida en que sexa posible, realizar compras centralizadas de medicamentos e adaptar a dosificación dos envases aos tratamentos prescritos ou a posibilidade de obter a dosificación necesaria en cada caso.

Sería conveniente que **as empresas produtoras de medicamentos xenéricos** traten de elaboralos coas mesmas cores e formas que o medicamento de marca orixinal, co fin de evitar confusións e mellorar a adherencia terapéutica. Por outra parte, non parece unha medida apropiada o feito de que a Administración permitise a comercialización de medicamentos xenéricos con nome de fantasía xa que iso tamén pode ser unha fonte de confusión e pérdese a vantaxe da identificación por principio activo.

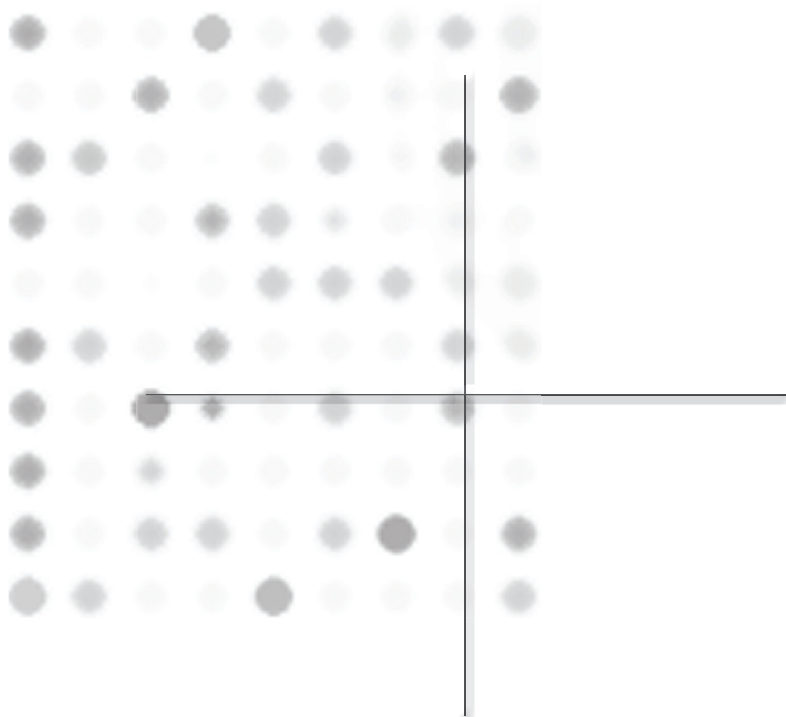
No caso de que se decida a incentivación para fomentar a prescripción racional, débense **buscar indicadores fiables e de validez contrastada**. Así mesmo, tamén se debe determinar que tipo de incentivos son aceptables e cales non.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5 43 → 43

- Abad F, Novalbos J, Ochoa MD.** Medicamentos genéricos y precios de referencia. En: Lorenzo P, Moreno A, Lizasoain I, Leza JC, Moro MA, Portolés A. Velázquez Farmacología Básica y Clínica. Madrid: Panamericana; 2009. p: 1305-13.
- Bermejo F.** Relaciones del médico de atención primaria con la industria farmacéutica-visión ética. En: Bermejo F, Sanjuanbenito L. Ética y Atención Primaria. La soledad ética del médico de familia. Madrid: Soluciones Gráficas Chile; 2008. p: 361-69.
- Cano A.** Uso racional de fármacos. Influencias y conflictos en la prescripción. En: AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2006. Madrid: Exlibris ediciones; 2006. p. 77-89.
- Carballo F, Júdez J, De Abajo F, Violán C.** Uso racional de recursos. En: Gracia D, Júdez J. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004. p: 211-48.
- Collazo E, Gisela E.** Recordando la ética de la prescripción en una época de crisis económica. Actualidad en Farmacología y Terapéutica. 2010; 8: 13-7.
- Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial Española.** Declaración de la Comisión Central de Deontología de la OMC sobre la ética de la prescripción y la sustitución de medicamentos genéricos. Disponible en: www.unav.es/cdb/
- Córdoba R.** Ética de la prescripción. Curso on line de Ética Clínica en Atención Primaria. Disponible en www.institutodebioetica.org.
- Gracia D et al.** Ética de los incentivos a profesionales sanitarios. Fundación Ciencias de la Salud. Madrid, 2009.
- Fernández de Cano MN.** Farmacoeconomía desde Atención Primaria. Condicionantes éticos de la prescripción. Disponible en www.semergen.es.
- Haas et al.** Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997–2000 Ann Intern Med. 2005; 142: 891-7.
- Marijuán M.** Ética de la Prescripción. Infac. Información farmacoterapéutica de la comarca. 2003. Disponible en: www.eus-kadi.net/sanidad.
- Moya V, Lizarraga E.** Deontología Médica en el siglo XXI. Madrid: Editorial San Carlos. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 2009.
- Peiró S, Sánfelix-Gimeno G.** La prescripción inducida, un falso problema que esconde las carencias de la gestión de la prescripción. Rev Calid Asist. 2010; 25: 315-7.
- Rodríguez C.** ¿Gasto farmacéutico o terapia eficiente? A saúde de Galicia. 2010: 8-12.
- Rodríguez C, Durán C.** Genéricos y prescripción por principio activo. Cad Aten Primaria. 2008; 15: 285-93.
- Sánchez-Caro J, Abellán F.** Derechos del médico en la relación clínica. Madrid: Editorial Comares, 2006.
- Semfyc.** Sostenibilidad del sistema Nacional de Salud: propuestas desde la Medicina de Familia. Barcelona: Semfyc ediciones, 2009.
- Sociedad Castellano-Manchega de Medicina de Familiar y Comunitaria.** Propuestas para mejorar el uso racional del medicamento y racionalizar el gasto farmacéutico, 2003. Disponible en www.scamfyc.org/documentos/Usos_racional.pdf
- Zarco J.** ¿Somos mejores médicos por prescribir fármacos genéricos? Jano. 2007; 1661: 26-9



NORMATIVA

6 45 → 45

Decreto 17/2000, do 22 de xuño que regula a creación e autorización dos Comités de Ética Asistencial.

Orde do 13 de febreiro de 2001, pola que se crea a Comisión Galega de Bioética.

Orde do 3 de setembro de 2001, pola que se nomean os membros integrantes da Comisión Galega de Bioética.

Orde do 18 de maio de 2005, pola que se renovan os membros da Comisión Galega de Bioética.

Orde do 13 de xullo de 2006, que modifica a do 13 de febreiro de 2001, pola que se crea a Comisión Galega de Bioética.

Decreto 311/2009, do 28 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica dos servizos centrais do Servizo Galego de Saúde.

Orde do 27 de outubro de 2009, pola que se renovan os membros integrantes da Comisión Galega de Bioética.

Orde do 25 de xuño de 2010, pola que se modifica a Orde do 13 de febreiro de 2001, de creación da Comisión Galega de Bioética.

